ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2577**

30 Νοεμβρίου 2015

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. Γ5(α) /οικ.88979
Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Του άρθρου 32 του Ν. 1316/1983 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως έχει ήδη τροποποιηθεί και ισχύει με το Ν. 1965/1991 (ΦΕΚ Α΄ 146).

β. Του άρθρου 13 του Ν. 3408/2005 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 272).

γ. Του άρθρου 14 παρ. 3 του Ν. 3840/2010 (ΦΕΚ Α΄ 53), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

δ. Του Ν. 3842/2010 (ΦΕΚ Α΄ 58) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ε. Του άρθρου 4 παρ. 2 του Ν. 3899/2010 (ΦΕΚ Α΄ 212), περί τροποποιήσεως του Κώδικα Φ.Π.Α.

στ. Του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31), «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ζ. Των άρθρων 11, 16, 17, 19, 20, 21 και 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄ 41) όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

η. Του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 (Α6), όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 63 του Ν. 3918/2011 (Α 31) και τις διατάξεις του άρθρου 40 και 51 του Ν. 3918/2011 (Α΄ 31).

θ. Του άρθρου 22 του Ν. 4213/2013 (ΦΕΚ Α΄ 261), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ι. Του άρθρου 34 του Ν. 4025/2011 (ΦΕΚ 228 Α΄).

κ. Του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ Α΄ 29).

λ. Του άρθρου 2 παράγραφος ΣΤ΄ του Ν. 4336/2015 (ΦΕΚ Α΄ 94).

μ. Του άρθρου 17 του Ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α΄ 172), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ν. Του Ν.δ. 136/1946 «περί Αγορανομικού Κώδικα» (ΦΕΚ Α΄ 298), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ξ. Του άρθρου 90 του Π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α΄ 98).

ο. Του Π.δ. 106/2014 (ΦΕΚ Α΄ 173) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας».

π. Του Π.δ. 73/2015 (ΦΕΚ Α΄ 116/23-09-2015), «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».

2. Την υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 1049/Β΄/29.4.2013), «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010).

3. Την υπ' αριθ. πρ. Γ5(α)/οικ.69976/15 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 1958/Β΄/11-09-2015), «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων», όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την υπ' αριθ. πρ. Γ5(α)/οικ. 82163/27-10-2015, Τροποποίηση και συμπλήρωση της Γ5(α)/οικ.69976/15 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1958/Β΄/11-09-2015), «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων».

4. Τα από 16 και 17/11/2015 μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του Υπουργού Υγείας.

5. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, σύμφωνα με την υπ' αριθ. Β1α/οικ.88820/19-11-2015, εισήγηση της Δ/νσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1:
Ορισμοί και Κατηγορίες Τιμολογούμενων Φαρμάκων

1. Ως φάρμακο αναφοράς νοείται κάθε φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 11 παρ. 2 στοιχείο α) της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β΄/29.4.2013), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 αυτής. Ο τρόπος τιμολόγησης των φαρμάκων αναφοράς διαφέρει μετά την τεκμηριωμένη λήξη της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεχομένως ενδεκαετούς περιόδου προστασίας που προβλέπεται από τη διάταξη του άρθρου 11 παρ. 1 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β΄ 1049) και αντίστοιχα της εξαετούς περιόδου προστασίας για όσα έλαβαν άδεια κυκλοφορίας προ της έναρξης ισχύος της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/83657/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β΄ 59/24.1.2006).

Ο διαχωρισμός αυτός των φαρμάκων αναφοράς γίνεται αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης των φαρμάκων αυτών και δεν δύναται να χρησιμοποιηθεί από τρίτους φορείς για άλλους σκοπούς.

2. Ως γενόσημο φάρμακο νοείται κάθε φάρμακο, όπως ορίζεται στο άρθρο 11 παρ. 2 στοιχείο β) της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης, με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας.

Οι διάφορες στερεές φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Για τις ανάγκες της τιμολόγησης, στις διατάξεις περί τιμολόγησης γενοσήμων υπάγονται οι περιπτώσεις του άρθρου 12 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1049/ Β΄/29-4-2013). Για την περίπτωση τιμολόγησης φαρμάκων που αδειοδοτούνται δυνάμει του άρθρου 14 της υπ' αριθ. ΔΥΓ3α.Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-2013), το μεν «προϊόν αναφοράς» διατηρεί την τιμή του έως τη λήξη της 1 θετούς διάρκειας προστασίας των δεδομένων του, το δε (δεύτερο και κάθε τυχόν επόμενο προϊόν) τιμολογείται σύμφωνα με το προϊόν αναφοράς εντός της περιόδου πριν τη λήξη της 1 θετούς περιόδου προστασίας των δεδομένων του (αρχικού) προϊόντος αναφοράς. Υβριδικά φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις στην παρ. 3 του άρθρου 11 της υπ'αρ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-04-2-13), τιμολογούνται βάσει του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών χωρών μελών της Ευρωπαϊκής Ενωσης εφόσον είναι εισαγόμενα και βάσει των διατάξεων περί εγχωρίως παραγομένων εφόσον είναι εγχωρίως παραγόμενα, με την επιφύλαξη των προβλεπομένων στο τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 7, της παρούσας. Τα βιβλιογραφικά προϊόντα τιμολογούνται όπως τα υβριδικά, υπό την επιφύλαξη των οριζομένων στο τελευταίο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 7, της παρούσας.

3. Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς υπό προστασία, ως φαρμάκου αναφοράς χωρίς προστασία, ως γενοσήμου φαρμάκου, ως υβριδικού φαρμάκου, ως βιολογικού φαρμάκου, ως ορφανού φαρμάκου ή ως βιβλιογραφικού φαρμάκου ή ως σταθερού συνδυασμού φαρμάκου γίνεται από τον ΕΟΦ, χρησιμοποιώντας την νομική βάση σύμφωνα με την οποία χορηγείται η άδεια κυκλοφορίας του, ο οποίος γνωμοδοτεί και εισηγείται για την τιμολόγηση ειδικών περιπτώσεων. Αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης σύμφωνα με τα προβλεπόμενα της παρούσης, οι ρυθμίσεις της οποίας αφορούν στους κατόχους αδείας κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ), θεωρείται ότι αφορούν και στους εξομοιούμενους με αυτούς φορείς, όπως οι εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές, αντιπροσώπους και διανομείς.

Άρθρο 2:
Τιμές Φαρμάκων

1. Ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex factory) είναι η τιμή πώλησης από τους ΚΑΚ προς τους χονδρεμπόρους και υπολογίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης. Η τιμή παραγωγού είναι με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη α) για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ με τιμή έως 200 € κατά 4,67% και με τιμή άνω των 200,01 € κατά 1,48%, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ, κατά 5,12% και γ) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα κατά 7,24%.

2. Ανώτατη χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του κατόχου άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της μέγιστης τιμής παραγωγού, όπως προσδιορίζεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 3 της παρούσης.

3. Ανώτατη λιανική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου, όπως προσδιορίζεται στην παράγραφο 2 έως 4 του άρθρου 3 της παρούσης και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ).

4. Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης από τους ΚΑΚ προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, τα φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ., τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ. 1 του άρθρου 37 του Ν. 3918/2011, και τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών εφόσον διαθέτουν νοσοκομειακό φαρμακείο . Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση την τιμή παραγωγού μειωμένη κατά 8,74%.

5. Οι ΚΑΚ δύνανται να ζητήσουν μειώσεις από τις ανώτατες τιμές παραγωγού, για όλες τις κατηγορίες φαρμάκων, οι οποίες γίνονται άμεσα αποδεκτές με συμπληρωματικό δελτίο τιμών, το οποίο εγκρίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση της Διεύθυνσης Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας του Υπουργείου στην οποία υποβάλλεται το αίτημα.

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να υποβάλει αίτηση για διαγραφή φαρμακευτικού προϊόντος από το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, εφόσον έχει προηγουμένως νόμιμα διακοπεί η κυκλοφορία του. Η οικειοθελής μείωση της τιμής ενός φαρμάκου αναφοράς δεν μειώνει την τιμή του αντίστοιχου γενοσήμου, παρά μόνο στην περίπτωση που ο ΚΑΚ του γενοσήμου το ζητήσει με αίτηση του.

6. Οι ΚΑΚ δύνανται να πωλούν τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα προς τους χονδρεμπόρους σε τιμές χαμηλότερες από τις ανώτατες με την προϋπόθεση αναγραφής στο αντίστοιχο παραστατικό.

Οι χονδρέμποροι δύνανται να πωλούν τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα προς τους φαρμακοποιούς σε τιμές χαμηλότερες από τις ανώτατες με την προϋπόθεση αναγραφής στο αντίστοιχο παραστατικό και αντίστοιχα, οι φαρμακοποιοί δύνανται να πωλούν τα φάρμακα αυτά σε τιμές χαμηλότερες από τις ανώτατες επίσης με την προϋπόθεση αναγραφής στο παραστατικό πώλησης.

Άρθρο 3:
Ποσοστά κέρδους

1. Για τους φαρμακέμπορους το ποσοστό μικτού κέρδους (mark up) καθορίζεται ως εξής: α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα ποσοστό έως 7,8% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 5,4% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, γ) για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 4,9% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όταν αυτή είναι έως 200 €, δ) για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 1,5% επί της ανώτατης καθαρής τιμής παραγωγού, όταν αυτή είναι μεγαλύτερη από 200,01 €.

2. Για τα φαρμακεία το ποσοστό μικτού κέρδους (mark up) καθορίζεται ως εξής: α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα ποσοστό έως 35% επί της χονδρικής τιμής, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 35% επί της χονδρικής τιμής, γ) για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ σύμφωνα με το κάτωθι πίνακα:

Χονδρική Τιμή (€)	Ποσοστό Μικτού Κέρδους (mark up) Φαρμακείου
0-50	30.00%
50,01-100	20.00%
100,01-150	16.00%
150,01-200	14.00%
200,01-300	12.00%
300,01-400	10.00%
400,01-500	9.00%
500,01-600	8.00%
600,01-700	7.00%

700,01-800	6.50%
800,01-900	6.00%
900,01-1000	5.50%
1000,01-1250	5.00%
1250,01-1500	4.25%
1500,01-1750	3.75%
1750,01-2000	3.25%
2000,01-2250	3.00%
2250,01-2500	2.75%
2500,01-2750	2.50%
2750,01-3000	2.25%

3. Τα ανωτέρω ποσοστά μικτού κέρδους αποτελούν ανώτατα όρια στην περίπτωση των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, τόσο για τους χονδρεμπόρους όσο και για τους φαρμακοποιούς και δύνανται αυτοί οικειοθελώς να τα μειώνουν και να προσφέρουν τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα σε χαμηλότερες τιμές με την προϋπόθεση αναγραφής στο παραστατικό πώλησης.

4. Τα ανωτέρω ποσοστά μικτού κέρδους αφορούν όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα που χορηγούνται από ιδιωτικά φαρμακεία, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμακευτικών προϊόντων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Η παράγραφος 3 της υπουργικής απόφασης 45001/ΦΕΚ 1435/04.06.2014 καταργείται. Όταν τα φάρμακα αυτά διατίθενται από ιδιωτικά φαρμακεία και δεν καλύπτει την σχετική δαπάνη ο ΕΟΠΥΥ ή άλλος δημόσιος φορέας, το κέρδος του φαρμακοποιού καθορίζεται σύμφωνα με τα ποσοστά του άνω πίνακα και για φάρμακα με τιμή μεγαλύτερη από 30006 ορίζεται περιθώριο 2%.

Άρθρο 4:
Εκπτώσεις και Πιστώσεις

1. Οι ΚΑΚ δύνανται να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής χωρίς κανένα περιορισμό για τα φάρμακα που προμηθεύεται το Δημόσιο, τα Κρατικά νοσοκομεία, οι Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας που αναφέρονται στο άρθρο 37 του Ν. 3918/2011, τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, και τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών εφόσον διαθέτουν νοσοκομειακό φαρμακείο, με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

2. Οι ΚΑΚ δύνανται να παρέχουν έκπτωση χωρίς περιορισμό επί τη ς τιμή ς παραγωγού για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και τα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 και έως 10% επί της χονδρικής τιμής, για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα που πωλούνται προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς, με την προϋπόθεση της αναγραφής του ποσού της έκπτωσης στο τιμολόγιο πώλησης. Στις περιπτώσεις απευθείας πώλησης προς τα φαρμακεία, η έκπτωση επί της χονδρικής τιμής συμπεριλαμβάνει και το ποσοστό μικτού κέρδους φαρμακεμπόρων, το οποίο επιστρέφεται στον ΕΟΠΥΥ σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθ. Γ5/οικ. 30468 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 869/Β΄/19-5-2015).

3. Οι χονδρέμποροι δύνανται να παρέχουν έκπτωση έως 10% για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα και έκπτωση χωρίς περιορισμό προς τους φαρμακοποιούς για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και τα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης. Οι φαρμακοποιοί δύναται να πωλούν τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα με έκπτωση από την ανώτατη τιμή με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

4. Οι ΚΑΚ οφείλουν να παρέχουν στα φαρμακεία, φαρμακέμπορους και συνεταιρισμούς πίστωση διάρκειας τουλάχιστον δύο μηνών, με την προϋπόθεση αναγραφής της στο τιμολόγιο πώλησης. Οι χονδρέμποροι οφείλουν να παρέχουν στα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς πίστωση διάρκειας τουλάχιστον δύο μηνών, με την προϋπόθεση αναγραφής της στο τιμολόγιο πώλησης. Από τις προβλέψεις της παρούσας παραγράφου εξαιρούνται τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.

5. Η διαπίστωση της μη τήρησης των όρων των προηγούμενων παραγράφων, έχει ως συνέπεια την επιβολή των κυρώσεων που προβλέπονται στον Αγορανομικό Κώδικα.

Άρθρο 5:
Διαδικαστικά και διοικητικά θέματα

1. Η μέγιστη τιμή όλων των κατηγοριών των φαρμάκων υπολογίζεται από την αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ, όπως περιγράφεται στις διατάξεις της παρούσας υπουργικής απόφασης και τη σχετική νομοθεσία και υποβάλλεται στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας προς εξέταση νομιμότητας και έγκριση. Όλες οι πηγές δεδομένων, οι ημερομηνίες, οι παραδοχές, οι μετατροπείς, οι συντελεστές και οι ισοτιμίες, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό των τιμών αναρτώνται κάθε φορά στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ. Τα δελτία τιμών επισυνάπτονται στην υπουργική απόφαση μετά από αξιολόγηση και γνωμοδότηση από την Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων και σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας. Η υπουργική απόφαση περιέχει όλες τις σχετικές τιμές, ενώ η ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας περιέχει μόνο την τιμή παραγωγού, την χονδρική και την λιανική τιμή των φαρμάκων. Η Διεύθυνση Φαρμάκων και προϊόντων Υγείας του Υπουργείου Υγείας διαθέτει την εκάστοτε επικαιροποιημένη λίστα με τις νοσοκομειακές τιμές για χρήση από υπηρεσίες και φορείς του Δημόσιου Τομέα.

2. Σύμφωνα με το νόμο οι τιμές όλων των φαρμάκων αναθεωρούνται δύο φορές ανά έτος και τα δελτία τιμών εκδίδονται, εντός του Ιανουαρίου και του Ιουλίου, αντιστοίχως, εκάστου έτους. Ο ΕΟΦ ανακοινώνει την ημερομηνία στην βάση της οποίας γίνεται η γενική ανατιμολόγηση των φαρμάκων. Νέα φάρμακα τιμολογούνται μετά τη λήψη της άδειας κυκλοφορίας και την υποβολή της αίτησης εντός των χρονικών περιθωρίων που ορίζονται στην Οδηγία περί Διαφάνειας, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί στο Εθνικό Δίκαιο. Συγκεκριμένα, στην περίπτωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι τιμές δημοσιεύονται εντός 30 ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και στην περίπτωση των υπολοίπων φαρμάκων εντός 90 ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Ο ΕΟΦ υποχρεούται να προετοιμάζει ανά μήνα δελτίο για την τιμολόγηση νέων γενοσήμων φαρμάκων και ανά τρίμηνο για την περίπτωση νέων φαρμάκων αναφοράς. Για τον λόγο αυτό εκδίδονται συμπληρωματικά δελτία τιμών. Κατά τη γενική ανατιμολόγηση, ο ΕΟΦ υποχρεούται να εντάξει όλα τα γενόσημα φάρμακα που έχουν υποβάλει αίτημα για τιμή, 30 ημέρες πριν την ημερομηνία έναρξης της ανατιμολόγηση ς και όλα τα φάρμακα αναφοράς που έχουν υποβάλλει αίτηση 90 ημέρες πριν την ημερομηνία έναρξης της ανατιμολόγησης. Μετά την γενική ανατιμολόγηση στις αρχές και το μέσο του έτους, ο ΕΟΦ θα προβεί σε ενέργειες ώστε να εκδίδονται συμπληρωματικά δελτία τιμών με τα οποία θα λαμβάνουν τιμή όλα τα νέα γενόσημα φάρμακα που έχουν υποβάλει αίτημα για τιμή, 30 ημέρες πριν την έναρξη της διαδικασίας έκδοσης του σχετικού δελτίου τιμών και όλα τα νέα φάρμακα αναφοράς που έχουν υποβάλει αίτηση, 90 ημέρες πριν την έναρξη της

διαδικασίας έκδοσης του σχετικού δελτίου τιμών. Για λόγους εύρυθμης οργάνωσης και λειτουργίας της αγοράς και για την απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών στα νέα φάρμακα, δύναται δελτίο τιμών νέων φαρμάκων που έχει προετοιμαστεί αρμοδίως από τον ΕΟΦ σε προγενέστερο χρόνο, να εκδίδεται ταυτόχρονα με το γενικό δελτίο τιμών, παρότι οι τιμές παραγωγού και οι ισοτιμίες έχουν υπολογιστεί ετεροχρονισμένα.

3. Δύναται κατά τον υπολογισμό των τελικών τιμών των νέων υπό τιμολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων να χρησιμοποιηθούν χώρες στις οποίες διατέθηκε ένα προϊόν έως και την ημερομηνία της αξιολόγησης των τιμών από το αρμόδιο Τμήμα Τιμολόγησης του ΕΟΦ και όχι αυστηρά στην ημέρα που ξεκίνησε η διαδικασία από τον ΕΟΦ. Για όλα τα προϊόντα που τιμολογούνται για πρώτη φορά θα πρέπει να υπάρξει πριν από την τιμολόγηση, ταξινόμηση τους από τα αρμόδια όργανα, σε προϊόντα θετικού καταλόγου, προϊόντα αρνητικού καταλόγου και προϊόντα της παραγράφου 2, του άρθρου 12 το Ν. 3816/2010. Η ανώτατη τιμή παραγωγού για τα μη συνταγογραφούμενα φαρμακευτικά προϊόντα καθώς και τα προϊόντα του αρνητικού καταλόγου καθορίζεται με βάση τις ίδιες διατάξεις τιμολόγησης με εκείνες που ακολουθούν και τα συνταγογραφούμενα προϊόντα. Στην περίπτωση όπου ο ενδιαφερόμενος ΚΑΚ αιτηθεί να κατηγοριοποιηθεί ως προς την τιμολόγηση του σε προϊόν αρνητικού καταλόγου, θα πρέπει να υπάρχει σχετική γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου του ΕΟΦ. Φάρμακα που με αποφάσεις της Επιτροπής θετικού Καταλόγου μετακινούνται από το θετικό στον αρνητικό κατάλογο ή στον κατάλογο των μη συνταγογραφουμενων φαρμάκων ή αντίστροφα, πριν τη μετακίνηση τους τιμολογούνται πρώτα σύμφωνα με τις εκάστοτε διατάξεις που αναλογούν στα φάρμακα της κατηγορίας στην οποία ανα-ταξινομούνται. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων που με αίτηση του ΚΑΚ μεταπίπτουν από το θετικό στον αρνητικό κατάλογο συνταγογραφουμενων φαρμάκων και δεν αποζημιώνονται, καθορίζονται με βάση την τιμή του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών προϊόντων με παρόμοιες φαρμακοτεχνικές μορφές σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ. Σε αυτήν την περίπτωση δύναται να θεωρηθούν ως αξιόπιστα και άλλα στοιχεία εκτός των αναφερομένων στο άρθρο 6 ή και υπεύθυνες δηλώσεις των ΚΑΚ. Εάν επανενταχθούν με αίτηση του ΚΑΚ στο θετικό κατάλογο συνταγογραφουμενων φαρμάκων, ισχύουν οι εκάστοτε εφαρμοστέες ισχύουσες διατάξεις της παρούσης. Πριν από την υποβολή προς τον Υπουργό Υγείας ο ΕΟΦ αποστέλλει τις εξαχθείσες, με βάση τα στοιχεία του, τιμές σε κάθε ΚΑΚ χωριστά για σχολιασμό. Τυχόν παρατηρήσεις υποβάλλονται ηλεκτρονικά εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών στον ΕΟΦ, ο οποίος διεξάγει στη συνέχεια διαβούλευση 5 ημερών και τελικώς διατυπώνει την πρόταση του προς τον Υπουργό Υγείας και την αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου, την οποία δημοσιοποιεί. Οι τιμές των φαρμάκων του αρνητικού καταλόγου και του καταλόγου μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων δεν ανατιμολογούνται. Οι λιανικές τιμές των φαρμάκων που, με απόφαση των αρμοδίων οργάνων, μεταφέρονται από το θετικό ή αρνητικό κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 στον κατάλογο μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, δεν μεταβάλλονται.

4. Οι ενστάσεις επί των δημοσιευμένων τιμών εφόσον υποβάλλονται εντός 5 ημερών απαντώνται όλες από το αρμόδιο τμήμα της Διεύθυνσης φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας του Υπουργείου Υγείας γραπτώς, αιτιολογημένα και τεκμηριωμένα, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και εφόσον γίνουν αποδεκτές ενσωματώνονται στο συμπληρωματικό δελτίο τιμών που εκδίδεται από τη Διεύθυνση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας του Υπουργείου Υγείας υποχρεωτικά εντός 20 ημερών από την ανάρτηση του αρχικού δελτίου και την πάροδο της περιόδου ενστάσεων. Αυξήσεις επιτρέπονται και είναι αποδεκτές στις περιπτώσεις διορθώσεων λαθών, οι οποίες περιλαμβάνονται σε συμπληρωματικό δελτίο τιμών που εκδίδεται εντός 30 ημερών μετά το εκάστοτε γενικό δελτίο τιμών ή το δελτίο τιμών νέων φαρμάκων.

5. Σε οποιαδήποτε στιγμή οι ΚΑΚ μπορούν να αιτηθούν περαιτέρω μειώσεις των τιμών στην αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας, οι οποίες στη συνέχεια μπορούν να εφαρμοστούν αυτομάτως χωρίς την ανάγκη για γνωμοδότηση από τον ΕΟΦ ή την επιτροπή τιμολόγησης. Τιμές δεν εκδίδονται για όλα τα φάρμακα που δεν πραγματοποίησαν πωλήσεις κατά τα τρία τελευταία έτη, πριν από την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας αναθεώρησης των τιμών. Στον όρο πωλήσεις συμπεριλαμβάνονται και οι εξαγωγές εφόσον αυτές λαμβάνουν χώρα στο χρονικό διάστημα της τριετίας που προβλέπεται από την Απόφαση. Οι εξαγωγές θα πρέπει να αποδεικνύονται με βάση τα σχετικά στοιχεία που υποβάλλονται από τους ΚΑΚ στην βάση δεδομένων του ΕΟΦ. Για τα φάρμακα αυτά εκδίδονται τιμές μετά από αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στο πρώτο Δελτίο Τιμών τιμολόγησης νέων προϊόντων που ακολουθεί την αίτηση, μόνο εφόσον έχουν εξαιρεθεί από την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας τους, σύμφωνα με το άρθρο 40 παρ. 6 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/ 2013 (ΦΕΚ 1049/Β΄/29.4.2013) και αξιολογούνται από το αρμόδιο Τμήμα του ΕΟΦ ως νέα αιτήματα απόδοσης τιμής. Ως εκ τούτου οι ΚΑΚ θα πρέπει να υποβάλλουν όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά που συνοδεύουν τα νέα αιτήματα, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών παραβόλων.

6. Σε έκτακτες και ειδικές περιπτώσεις που σχετίζονται με την απρόσκοπτη διάθεση των φαρμάκων και την προστασία της δημόσιας υγείας και των ασθενών, η αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ μπορεί να υποβάλει αιτιολογημένες προτάσεις για την εφαρμογή ειδικών κριτηρίων προκειμένου να εγκριθούν με υπουργική απόφαση μετά από συγκατάθεση της Επιτροπής Τιμών. Εφόσον ένα φάρμακο μετακινηθεί από τον αρνητικό στο θετικό κατάλογο εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσης. Στα παρεντερικά διαλύματα που αφορούν μόνο σε ορούς - ηλεκτρολύτες καθορίζονται ενιαίες τιμές με βάση τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες, τις συσκευασίες και τα λοιπά στοιχεία κόστους. Οι τιμές των αναφερόμενων παρεντερικών διαλυμάτων υφίστανται τις προβλεπόμενες μειώσεις ανάλογα με την τιμή τους. Η ανώτατη τιμή παραγωγού των βιολογικών και βιο-όμοιων προϊόντων (προϊόντων αίματος, βιοτεχνολογικών προϊόντων, εμβολίων, βιο - ομοειδών και λοιπών βιολογικών προϊόντων) ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι προκύπτουσες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες. Κατ' εξαίρεση για τα παράγωγα αίματος οι προκύπτουσες τιμές δεν μπορεί να είναι μικρότερες από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για λόγους προάσπισης της Δημόσιας Υγείας και προκειμένου να μην διακυβευθεί η επάρκεια των εν λόγω προϊόντων για τις ανάγκες των ασθενών, τα παράγωγα αίματος και τα εμβόλια εξαιρούνται της ανατιμολόγησης. Ορφανά φάρμακα δύναται να τιμολογηθούν ακόμη και εάν διατίθενται τιμές σε δύο μόνο άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Οι προκύπτουσες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες.

7. Για όσα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ) κυκλοφορούν ήδη στην Ελλάδα εφαρμόζονται οι προβλέψεις της παρούσης. Τα νέα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ που θα τεθούν σε

κυκλοφορία και για τα οποία υπάρχουν ήδη σε κυκλοφορία όμοια ως προς τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες και τις φαρμακοτεχνικές μορφές, θα διατίθενται στις ίδιες ή κατώτερες τιμές με αυτές των προϊόντων με παρόμοιες φαρμακοτεχνικές μορφές σε άλλα κράτη μέλη , σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας, ενώ αυτά με δραστικές ουσίες που δεν υπάρχουν στην Ελληνική αγορά, τιμολογούνται με βάση τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών και στη συνέχεια, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσης. Δεν επιτρέπεται αύξηση των τιμών των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ έως την 01.01.2016.

Άρθρο 6:
Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς υπό προστασία

1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory), των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών του ιδίου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, φαρμακοτεχνική μορφή, περιεκτικότητα και συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός ΕΟΦ), στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία. Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο, πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σε περίπτωση που δεν υφίσταται το ίδιο φάρμακο σε τρεις χώρες δεν θα τιμολογείται. Δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών υφιστάμενων φαρμάκων, παρά μόνον σε περιπτώσεις διορθώσεων προγενέστερων λαθών.

2. Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων αναφοράς, διεξάγεται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ, έρευνα στα κράτη μέλη της Ε.Ε. στα οποία υφίστανται στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές, σε φορείς των χωρών αυτών, ή σε επίσημους και έγκριτους Ευρωπαϊκούς φορείς. Η πρόσβαση στις εν λόγω πηγές συλλογής στοιχείων γίνεται μέσω εξειδικευμένων ηλεκτρονικών ιστοτόπων των επίσημων πηγών κάθε κράτους μέλους της Ε.Ε ή/και μέσω επίσημων και έγκριτων φορέων όπως το EURTPID. Στην έρευνα αναζητείται κάθε διαθέσιμη τιμή (ex factory, χονδρική, λιανική), θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη έμφαση ώστε οι τιμές να είναι συγκρίσιμες και αντίστοιχες. Σε ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων, όπως για παράδειγμα τα ορφανά, οι νοσοκομειακές τιμές δεν πρέπει να θεωρούνται ως χονδρικές ή λιανικές και αντίστροφα.

3. Η συναλλαγματική ισοτιμία που χρησιμοποιείται, είναι εκείνη που δημοσιεύεται από την Τράπεζα της Ελλάδας, την πρώτη εργάσιμη μέρα του διμήνου πριν από την έκδοση του Δελτίου τιμών. Απαραίτητα στοιχεία για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων είναι: α) το όνομα του φαρμάκου, β) η δραστική ουσία, γ) η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, δ) η φαρμακοτεχνική μορφή, ε) η συσκευασία, στ) η κατηγοριοποίηση κατά ATC, ζ) ο υπεύθυνος κυκλοφορίας, η) η/οι τιμή(ές), και θ) ημερομηνία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα ή στις χώρες-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όλα τα αιτήματα τιμολόγησης με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και έγγραφα υποβάλλονται μέσω της Διαδικτυακής Πύλης του ΕΟΦ είτε άλλη ηλεκτρονική διαδικασία, με τις τεχνικές προδιαγραφές που κάθε φορά ανακοινώνει μέσω της Ιστοσελίδας του.

Ο ΕΟΦ δύναται επίσης να εξετάσει εκτός από τα δεδομένα που συλλέγονται ανεξάρτητα από το αρμόδιο τμήμα του, τα στοιχεία που προέρχονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και υποβάλλονται ως δήλωση με όλες τις αντίστοιχες πληροφορίες στα Φύλλα Έρευνας Στοιχείων και Τιμών, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να συγκεντρώσουν όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την τιμολόγηση των φαρμάκων αναφοράς. Το Φύλλο Έρευνας Στοιχείων και Τιμών Φαρμάκων συμπληρώνεται, υπογράφεται και υποβάλλεται με τον ως άνω τρόπο, δια της Διαδικτυακής Πύλης του ΕΟΦ, από τον ΚΑΚ κάθε φαρμάκου και επέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης, γεγονός που συνεπάγεται τις ποινικές ευθύνες και κυρώσεις που προβλέπονται από τη νομοθεσία σε περιπτώσεις εσφαλμένων αναφορών. Επιπλέον, σε περιπτώσεις υποβολής λανθασμένων στοιχείων ή σε περίπτωση απόκρυψης στοιχείων μπορούν να επιβάλλονται κυρώσεις από τον Υπουργό Υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 69 του Ν. 3984/2011, μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Τιμών.

4. Η κατάθεση αιτήσεων, φύλλων, ερωτημάτων, στοιχείων καθώς και κάθε άλλη επικοινωνία των φαρμακευτικών εταιρειών με το Τμήμα Τιμολόγησης Φαρμάκων του ΕΟΦ γίνεται και μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης που ανακοινώνει ο ΕΟΦ. Στις περιπτώσεις τιμολόγησης νέων προϊόντων για τα οποία προβλέπεται ο καθορισμός της τιμής τους με βάση τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών και οι ΚΑΚ διαφωνούν με τις προτεινόμενες από τον ΕΟΦ τιμές, ο ΕΟΦ θα δέχεται μόνο επαληθεύσιμα δικαιολογητικά όπως επίσημοι ιστότοποι κρατών μελών όπου θα επιβεβαιώνονται η τιμή των προϊόντων, το είδος της τιμής (παραγωγού, χονδρεμπόρου, λιανική), οι επίσημοι απομειωτές και η ημερομηνία ισχύος των σχετικών τιμών, πρωτότυπες επιστολές των επισήμων αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, μεταφρασμένες από το Υπουργείο εξωτερικών ή δικηγόρο στις οποίες θα αναγράφονται τα ανωτέρω στοιχεία με τις τιμές. Δεν μπορούν να γίνουν δεκτά δικαιολογητικά από συνδρομητικές ιστοσελίδες, τιμολόγια πώλησης ή επιστολές ΚΑΚ.

5. Δεν θα εκδίδονται τιμές για φάρμακα που παρότι είναι τιμολογημένα δεν έχουν πωλήσεις στη διάρκεια των τριών τελευταίων ετών από την ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας έκδοσης τιμών ή δεν έχουν πωλήσεις για τρία συνεχή έτη μετά την πρώτη τιμολόγηση τους, ανεξάρτητα από τον εάν δεν έχει ανακληθεί η άδεια με διαπιστωτική πράξη του ΕΟΦ. Για τα φάρμακα αυτά, εφόσον δεν έχει ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας τους και εμπίπτουν στην περίπτωση της παραγράφου 6 του άρθρου 40 της άνω κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013, δύναται να εκδοθεί συμπληρωματικό δελτίο τιμών μετά από αίτηση των ΚΑΚ. Μετά από αίτηση, η οποία υποβάλλεται στην Διεύθυνση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας του Υπουργείου Υγείας, ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί χαμηλότερη τιμή, χωρίς κανένα περιορισμό, η οποία εγκρίνεται άμεσα σε συμπληρωματικό/διορθωτικό δελτίο τιμών από την ίδια Υπηρεσία.

Άρθρο 7:
Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς
χωρίς προστασία

1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας, που ορίστηκε ανωτέρω στο άρθρο 1, και την πρώτη κυκλοφορία του πρώτου αντίστοιχου γενόσημου προϊόντος στην ελληνική αγορά (σύμφωνα με τα στοιχεία πωλήσεων που διαθέτει ο ΕΟΦ και, εφόσον τούτο απαιτείται, τεκμηρίωση με την ύπαρξη πρώτου τιμολογίου), μειώνεται αυτόματα στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία, ήτοι της τιμής που είχε το προϊόν αναφοράς τη χρονική περίοδο που κυκλοφόρησε το πρώτο γενόσημο.

Για τα φάρμακα αναφοράς για τα οποία δεν υπάρχει αντίστοιχο προϊόν γενόσημο με δηλωμένες πωλήσεις στον ΕΟΦ κατά το τελευταίο δωδεκάμηνο πριν την ημερομηνία έναρξης της ανατιμολόγησης από τον ΕΟΦ, ή υπάρχουν μόνο παρόμοια φάρμακα που τιμολογούνται βάσει του άρθρου 10 της παρούσης, ισχύει αποκλειστικά ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Το προηγούμενο εδάφιο εφαρμόζεται αναλόγως και για τα βιβλιογραφικά φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 της κοινής υπουργικής απόφασης υπ' αριθ. ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013, (ΦΕΚ 1049/Β΄/ 29-04-2013) και τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 1 παρ. 2 της παρούσας.

2. Μετά από αίτηση η οποία υποβάλλεται στην Διεύθυνση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας του Υπουργείου Υγείας, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί χαμηλότερη τιμή, χωρίς κανένα περιορισμό, η οποία εγκρίνεται άμεσα σε συμπληρωματικό δελτίο τιμών που εκδίδεται από την ίδια Υπηρεσία. Οικειοθελείς μειώσεις των τιμών των φαρμάκων του παρόντος άρθρου δεν μειώνουν αυτόματα τις τιμές των γενοσήμων, οι οποίες μειώνονται μόνον με αίτηση του ΚΑΚ (κατόχου αδείας κυκλοφορίας).

Με σκοπό την προώθηση της χρήσης λιγότερο δαπανηρών θεραπειών και την προστασία της δημόσιας υγείας, και με σκοπό να μην υπονομεύεται η επάρκεια των εν λόγω προϊόντων για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών, οι μειώσεις σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται στα φαρμακευτικά προϊόντα αναφοράς χωρίς προστασία με λιανική τιμή άνω των 12 ευρώ και στα φαρμακευτικά προϊόντα με κόστος ημερήσιας θεραπείας άνω των 0,40 ευρώ ή λιανική τιμή άνω των 12 ευρώ και μέχρι αυτό το όριο. Από 1ης Ιανουαρίου 2016 θα εφαρμόζεται για τα φαρμακευτικά προϊόντα με λιανική τιμή πάνω από 9 ευρώ και τα φαρμακευτικά προϊόντα με κόστος ημερήσιας θεραπείας άνω των 0,30 ευρώ. Από την 1η Ιουλίου 2016 θα εφαρμόζεται για τα φάρμακα με τιμή λιανικής πώλησης άνω των 7 ευρώ και τα φαρμακευτικά προϊόντα με κόστος ημερήσιας θεραπείας άνω των 0,25 ευρώ. Από την 1η Ιανουαρίου του 2017 θα εφαρμόζεται σε φάρμακα με τιμή λιανικής πώλησης άνω του 4,5 ευρώ και φαρμακευτικά προϊόντα με κόστος ημερήσιας θεραπείας άνω των 0.15 ευρώ. Από την 1η Ιουλίου 2017 θα εφαρμόζεται σε φάρμακα με τιμή λιανικής πώλησης άνω του 1 ευρώ και φαρμακευτικά προϊόντα με κόστος ημερήσιας θεραπείας άνω των 0.02 ευρώ.

Άρθρο 8:
Τιμολόγηση των γενόσημων προϊόντων

1. Η ανώτατη τιμή (ex factory) παραγωγού ή εισαγωγέα ΚΑΚ των γενόσημων φαρμάκων ορίζεται στο 32,5% της τιμής των αντίστοιχων φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας. Σε περίπτωση που η συσκευασία του γενοσήμου είναι διαφορετική από αυτήν του φαρμάκου αναφοράς, γίνεται αναγωγή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 της παρούσης και λαμβάνεται υπόψη ο υπολογισμός που δίνει τη χαμηλότερη τιμή. Επιπλέον, εάν ένα γενόσημο δεν μπορεί να συσχετισθεί με προϊόν αναφοράς στην ελληνική αγορά ή την ΕΕ, η τιμή του γενοσήμου αυτού υπολογίζεται με βάση την τιμή του φθηνότερου γενοσήμου. Εάν το γενόσημο δεν μπορεί να συσχετιστεί με προϊόν αναφοράς ή άλλο γενόσημο, τότε η τιμή του γενοσήμου αυτού υπολογίζεται με βάση την χαμηλότερη τιμή προϊόντος με την ίδια δραστική ουσία και παρεμφερή φαρμακοτεχνική μορφή. Για τα εγχωρίως παραγόμενα που δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς ή άλλο γενόσημο στην ελληνική αγορά, ακολουθείται διαδικασία τιμολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 10 της παρούσης (καθορισμός τιμής βάση κοστολογίου).

2. Μετά από αίτηση η οποία υποβάλλεται στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας του Υπουργείου Υγείας, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να αιτηθεί χαμηλότερη τιμή, χωρίς κανένα περιορισμό, η οποία εγκρίνεται άμεσα σε συμπληρωματικό δελτίο τιμών που εκδίδεται από την ίδια Υπηρεσία.

3. Με σκοπό την προώθηση της χρήσης λιγότερο δαπανηρών θεραπειών και την προστασία της δημόσιας υγείας, και με σκοπό να μην υπονομεύεται η επάρκεια των εν λόγω προϊόντων για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών, οι μειώσεις σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται στα γενόσημα φάρμακα με λιανική τιμή άνω των 7,8 ευρώ και στα φαρμακευτικά προϊόντα με κόστος ημερήσιας θεραπείας άνω των 0,26 ευρώ και μέχρι αυτό το όριο. Από 1ης Ιανουαρίου 2016 εφαρμόζεται για τα φάρμακα με τιμή λιανικής πώλησης άνω των 5,5 ευρώ και φαρμακευτικά προϊόντα με κόστος ημερήσιας θεραπείας άνω των 0,20 ευρώ. Από την 1 Ιουλίου 2016 εφαρμόζεται στα φαρμακευτικά προϊόντα με λιανική τιμή άνω των 4 ευρώ και στα φαρμακευτικά προϊόντα με κόστος ημερήσιας θεραπείας άνω των 0,15 ευρώ. Από την 1η Ιανουαρίου 2017 θα ισχύουν για τα φαρμακευτικά προϊόντα με λιανική τιμή άνω του 3 ευρώ και για τα φαρμακευτικά προϊόντα με κόστος ημερήσιας θεραπείας άνω των 0,10 ευρώ. Από την 1η Ιουλίου 2017 θα ισχύουν για τα φαρμακευτικά προϊόντα με λιανική τιμή άνω του 1 ευρώ και για τα φαρμακευτικά προϊόντα με κόστος ημερήσιας θεραπείας άνω των 0,02 ευρώ.

Το προηγούμενο εδάφιο εφαρμόζεται αναλόγως και για τα υβριδικά φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 11 της κοινής υπουργικής απόφασης υπ' αριθ. ΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013, ΦΕΚ 1049/Β΄/ 29-04-2013 και τα οποία αναφέρονται στο άρθρο 1, παρ. 2 της παρούσας.

4. Επιπρόσθετα, για τα γενόσημα φάρμακα του παρόντος άρθρου με λιανική τιμή άνω των 12 Ευρώ εφαρμόζεται δυναμική τιμολόγηση. Συγκεκριμένα, για κάθε 250.000 Ευρώ αύξησης πωλήσεων που αντιστοιχούν σε τιμές χονδρικής το προηγούμενο έτος από τη δημοσίευση του δελτίου τιμών, οι τιμές που καθορίστηκαν κατά τα ανωτέρω μειώνονται, ώστε να υπάρχει δυναμική τιμολόγηση, περαιτέρω κατά 1% και μέχρι 15%. Η δυναμική τιμολόγηση εφαρμόζεται για πρώτη φορά μετά την συμπλήρωση δύο ημερολογιακών ετών από την έναρξη κυκλοφορίας του γενοσήμου φαρμάκου και διεξάγεται μία φορά κατ' έτος, κατά την πρώτη αναθεώρηση τιμών εκάστου έτους. Οι πωλήσεις εκτιμώνται με βάση τα στοιχεία πωλήσεων της περιόδου των δώδεκα μηνών πριν από την έκδοση του κάθε δελτίου τιμών που λαμβάνονται από τον ΕΟΠΥΥ. Οι μειώσεις τιμών λόγω δυναμικής τιμολόγησης συμψηφίζονται με τις υπόλοιπες μειώσεις τιμών που εφαρμόζονται στα γενόσημα φάρμακα.

Άρθρο 9:
Τιμολόγηση ειδικών περιπτώσεων φαρμάκων

1. Σε περίπτωση αλλαγής του παρασκευαστή ενός φαρμάκου ή του συσκευαστή ή και των δύο, λαμβάνεται, ως ανώτατο όριο, η τιμή που είχε πριν την αλλαγή.

2. Σε περίπτωση διαφορετικής συσκευασίας και/ή περιεκτικότητας φαρμάκου και στην περίπτωση προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής με ίδια οδό χορήγησης, για τον καθορισμό της τιμής τους γίνεται συσχετισμός με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα αναφερόμενα στις διατάξεις της παρούσας υπουργικής απόφασης και επιλέγεται η χαμηλότερη τιμή. Η μετατροπή γίνεται ως εξής:

α) Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία και/ή περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει μειούμενη, με ανώτατο όριο 12%, ως ακολούθως:

Αύξηση Συσκευασίας (%)	Μείωση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,67
Από 5,01 έως 10	3,18
Από 10,01 έως 15	4,56
Από 15,01 έως 20	5,83
Από 20,01 έως 25	7,00
Από 25,01 έως 30	8,08

Από 30,01 έως 35	9,07
Από 35,01 έως 40	10,00
Από 40,01 έως 45	10,86
Από 45,01 έως 50	11,67
Από 50,01 έως 60	12,00
Από 60 και άνω	κατά περίπτωση

β) Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία η τιμή υπολογίζεται αναλογικά ανά μονάδα φαρμακοτεχνικής μορφής (ενδεικτικά αναφέρεται ότι μονάδα φαρμακοτεχνικής μορφής είναι το δισκίο, το ml στα πόσιμα διαλύματα, το γραμμάριο στις κρέμες και στις αλοιφές κ.ο.κ.). Από τη μεγάλη στη μικρή περιεκτικότητα η τιμή υπολογίζεται αναλογικά.

Για τη μετατροπή από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία/περιεκτικότητα θα ακολουθείται ο παραπάνω Πίνακας, ενώ η συσχέτιση από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία/ περιεκτικότητα θα γίνεται αναλογικά στη μονάδα φαρμακοτεχνικής μορφής.

3. Εξαιρούνται οι μορφές των ενεσίμων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά.

Άρθρο 10:
Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα στην Ελλάδα

1. Φαρμακευτικά προϊόντα αποκλειστικά παραγόμενα στην Ελλάδα που δεν δύναται να αντιστοιχηθούν ακριβώς ως προς την φαρμακοτεχνική μορφή ή την περιεκτικότητα σε φάρμακα αναφοράς, που κυκλοφορούν στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά, καθώς και φάρμακα Ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας, χαρακτηρίζονται ως «εγχωρίως παραγόμενα» και λαμβάνουν τιμή η οποία καθορίζεται βάσει κοστολογίου, στο οποίο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας, για κάθε μορφή και συσκευασία, καθώς και οι δαπάνες Διοίκησης - Διάθεσης - Διάδοσης, καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου.

2. Δεν θεωρούνται στοιχεία κόστους: α) τόκοι υπερημερίας, β) φόροι προσωπικοί (φόροι εισοδήματος κ.λπ.), γ) έξοδα για παραβάσεις διατάξεων που ισχύουν, δ) προμήθειες τρίτων και λοιπά έξοδα που δεν συσχετίζονται με την παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων. Για τον καθορισμό του κόστους της πρώτης ύλης λαμβάνεται υπόψη το αντίστοιχο κόστος που προκύπτει μετά την αντίστροφη αναγωγή της ισχύουσας ή προκύπτουσας τιμής του φαρμάκου αναφοράς όμοιας φαρμακοτεχνικής μορφής.

3. Για εκείνα τα φάρμακα για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας και για τα οποία υφίστανται κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες και άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ, στη διαμόρφωση του κοστολογίου θα λαμβάνεται υπόψη και η αξία νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής, καθώς και η αποτίμηση της τεχνογνωσίας.

4. Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8,5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους υπέρ τρίτων για φασόν.

Άρθρο 11:
Υποχρεώσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων

1. Μετά τη λήξη κάθε διαχειριστικής περιόδου οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να υποβάλλουν στη Δ/νση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας τα εξής: σε προθεσμία ενός μηνός τις πωλήσεις κατά ποσότητα και αξία για την εν λόγω διαχειριστική περίοδο, σε προθεσμία τεσσάρων μηνών, τον ισολογισμό και τις καταστάσεις δαπανών (αναλυτικά και συγκεντρωτικά). Η υποβολή των ανωτέρω στοιχείων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εξέταση οποιουδήποτε αιτήματος έγκρισης ή και επανεξέτασης τιμής.

2. Κοστολογικός έλεγχος ή έλεγχος επί μέρους στοιχείων των επιχειρήσεων διενεργείται, εφόσον απαιτηθεί, ανεξάρτητα από το φορολογικό ή άλλο έλεγχο, από υπαλλήλους του Υπουργείου Υγείας στην έδρα της επιχείρησης, η οποία υποχρεούται να θέσει στη διάθεση τους όλα τα βιβλία και στοιχεία που τηρεί. Η αρμόδια Υπηρεσία, εφόσον κρίνει αναγκαίο, μπορεί να χρησιμοποιεί στοιχεία συναφών επιχειρήσεων και άλλα στοιχεία που έχει στη διάθεση της.

3. Οι επιχειρήσεις που παράγουν ή εισάγουν και άλλα είδη, εκτός των φαρμάκων, πρέπει να τηρούν χωριστούς λογαριασμούς για τον κλάδο φαρμάκων. Την ίδια υποχρέωση έχουν και οι επιχειρήσεις που παράγουν ή συσκευάζουν φάρμακα για λογαριασμό τρίτων (ΦΑΣΟΝ), σε ότι αφορά τα φάρμακα αυτά.

4. Οι φαρμακοβιομηχανίες υποχρεούνται να τηρούν βιβλίο για τα φάρμακα που παράγουν ή συσκευάζουν. Στο βιβλίο αυτό θα καταχωρούνται, για κάθε μορφή φαρμάκου αναλυτικά και κατά παρτίδα, οι ποσότητες και αξίες των πρώτων και βοηθητικών υλών, των υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και τα έξοδα παραγωγής και συσκευασίας του φαρμάκου. Ακόμα θα καταχωρούνται οι ποσότητες που έχουν παραχθεί και η αξίας τους με βάση την εργοστασιακή τιμή πώλησης. Στο τέλος του έτους θα καταχωρούνται τα Γενικά Βιομηχανικά Έξοδα που αναλογούν για την παραγωγή του φαρμάκου. Το βιβλίο κόστους θα θεωρείται, πριν χρησιμοποιηθεί, από την αρμόδια Υπηρεσία. Επιχειρήσεις, που έχουν την υποχρέωση να τηρούν τα στοιχεία αυτά σε βιβλίο ή καρτέλες από τον Κώδικα Φορολογικών Στοιχείων ή άλλο νόμο, απαλλάσσονται από την υποχρέωση για τήρηση βιβλίων κόστους.

5. Οι φαρμακοβιομηχανίες, αντιπρόσωποι-εισαγωγείς, φαρμακέμποροι και φαρμακοποιοί υποχρεούνται να παρέχουν στην Διεύθυνση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας του Υπουργείου Υγείας και στο Τμήμα Τιμολόγησης Φαρμάκων του ΕΟΦ κάθε σχετική με τα φάρμακα πληροφορία που τους ζητείται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του Ν.δ. 136/1946 (περί Αγορανομικού Κώδικα).

6. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις οφείλουν να διαθέτουν αποθέματα φαρμάκων τριών (3) μηνών ανά κωδικό σε σχέση με τις αντίστοιχες πωλήσεις του αμέσως προηγούμενου έτους.

Άρθρο 12:
Υποβολή Δικαιολογητικών και
Προθεσμίες Καθορισμού τιμών

1. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. ή τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ), ο ΚΑΚ δύναται να αιτηθεί καθορισμό της τιμής τους για τον οποίο απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης. Οι εν λόγω αιτήσεις, υποβάλλονται στο Τμήμα Τιμολόγησης του ΕΟΦ ή αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση που ανακοινώνει η Υπηρεσία αυτή κάθε φορά, κοινοποιούμενες αντίστοιχα στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας του Υπουργείου Υγείας, καθώς και στην ηλεκτρονική διεύθυνση που ανακοινώνει η Υπηρεσία αυτή κάθε φορά.

2. Για όλα τα φάρμακα προέλευσης εξωτερικού (παρασκευαζόμενα, συσκευαζόμενα, εισαγόμενα), πρέπει να υποβάλλεται στο Τμήμα Τιμολόγησης του ΕΟΦ βεβαίωση του οίκου του εξωτερικού, θεωρημένη από τις αρμόδιες αρχές, στην οποία να αναγράφεται η τιμή εργοστασίου, η χονδρική και λιανική στη χώρα προέλευσης του φαρμάκου.

3. Σε περίπτωση αίτησης για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου, το Τμήμα Τιμολόγησης του ΕΟΦ εισηγείται για την έκδοση σχετικού Δελτίου Τιμών μέσα σε 90 ημέρες από την υποβολή αίτησης, ενώ για τα γενόσημα σε 30 ημέρες.

Αν τα στοιχεία που θα υποβληθούν με την αίτηση είναι ανεπαρκή, τότε η παραπάνω προθεσμία αρχίζει από την ημερομηνία που θα υποβληθούν από τον ενδιαφερόμενο όλα τα προβλεπόμενα στοιχεία. Σε περίπτωση που με την αίτηση για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου δεν συνυποβάλλεται η σχετική άδεια κυκλοφορίας, η αίτηση τίθεται στο αρχείο.

4. Σε περιπτώσεις εξαιρετικά μεγάλου αριθμού αιτήσεων ή για ειδικούς λόγους, η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για περισσότερες ημέρες. Σε περίπτωση αίτησης για αύξηση τιμής ισχύουν όσα περιγράφονται στα αντίστοιχα άρθρα της απόφασης αυτής. Στην αίτηση του ο ενδιαφερόμενος πρέπει να αποδεικνύει τις μεταβολές που έχουν επέλθει και δικαιολογούν την αύξηση που ζητάει. Σε περίπτωση μεγάλου αριθμού αιτήσεων η προθεσμία μπορεί να παραταθεί για 90 ημέρες.

5. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να ζητήσει, με αίτηση του, διαγραφή φαρμακευτικού προϊόντος από το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, εφόσον προσκομίσει βεβαίωση ότι έχει ενημερώσει τον Ε.Ο.Φ. τρεις (3) μήνες νωρίτερα για τη διακοπή της κυκλοφορίας του. Στις περιπτώσεις αυτές λαμβάνονται υπόψη οι διατάξεις των άρθρων 5 και 6 της απόφασης αυτής.

6. Για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια παράλληλης εισαγωγής από τον Ε.Ο.Φ. ή για τη μεταβολή της τιμής τους, απαιτείται η υποβολή σχετικής αίτησης. Οι εν λόγω αιτήσεις υποβάλλονται στην αρμόδια υπηρεσία και αποστέλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση που ανακοινώνει η Υπηρεσία αυτή κάθε φορά, κοινοποιούμενες αντίστοιχα στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας του Υπουργείου Υγείας, καθώς και στην ηλεκτρονική διεύθυνση που ανακοινώνει η Υπηρεσία αυτή κάθε φορά. Επίσης υποβάλλεται Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/1986 στην οποία αναφέρεται η τιμή αγοράς από τον προμηθευτή, με συνημμένο θεωρημένο τιμολόγιο πώλησης για την ποσότητα εισαγωγής.

Άρθρο 13:
Γενικές Διατάξεις

1. Οι τιμές των φαρμάκων καθορίζονται για τις συσκευασίες που εγκρίνονται από τον ΕΟΦ και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ). Οι νοσοκομειακές (μεγάλες), συσκευασίες δεν επιτρέπεται να πωλούνται τμηματικά από τα φαρμακεία.

2. Φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας έχει την ένδειξη «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ», υποχρεούνται να αναγράφουν στην εξωτερική συσκευασία και στην εσώκλειστη οδηγία καθαρά και μέσα σε ειδικό πλαίσιο την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ».

3. Στην εξωτερική συσκευασία των φαρμάκων πρέπει να αναγράφεται η λιανική τιμή πώλησης. Για τα ΜΗ.ΣΥ. ΦΑ. η αναγραφόμενη λιανική τιμή είναι ενδεικτική και συνιστά την ανώτατη λιανική τιμή ΜΕΧΡΙ ΤΗΝ 01-01-2016.

4. Το κόστος μεταφοράς των φαρμάκων, μέχρι την έδρα των επαρχιακών φαρμακαποθηκών και φαρμακείων βαρύνει τις βιομηχανικές ή εισαγωγικές επιχειρήσεις. Το ίδιο κόστος βαρύνει τους φαρμακέμπορους, για πωλήσεις τους προς επαρχιακά φαρμακεία. Κατ' εξαίρεση δεν βαρύνει τους φαρμακέμπορους το κόστος μεταφοράς για εκτέλεση παραγγελίας που η αξία της δεν υπερβαίνει τα 10 Ευρώ.

5. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου μπορεί να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση των τιμών αν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που να τη δικαιολογούν. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή των λόγων αυτών. Η σχετική απόφαση αιτιολογείται πλήρως και ανακοινώνεται στον αιτούντα εντός ενενήντα ημερών.

6. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς φαρμάκων υποχρεούνται για τις πωλήσεις τους προς φαρμακαποθήκες και φαρμακεία, να παρακρατούν την εισφορά υπέρ του Πανελλήνιου Φαρμακευτικού Συλλόγου (4 τοις χιλίοις επί της χονδρικής τιμής πωλήσεως). Η εισφορά υπέρ ΠΦΣ εισπράττεται και αποδίδεται σε αυτόν μέσω του ΤΣΑΥ. Οι φαρμακαποθήκες θα παρακρατούν αντίστοιχα την εισφορά από τους φαρμακοποιούς. Για εξαγωγές φαρμάκων από φαρμακαποθήκες, το ποσό της εισφοράς που αντιστοιχεί σε αυτές (και το οποίο έχει ήδη παρακρατηθεί από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις) θα επιστρέφεται στις φαρμακαποθήκες με την ίδια διαδικασία που επιστρέφονται οι λοιπές υπέρ τρίτων κρατήσεις σε ανάλογες περιπτώσεις. Το ποσοστό αυτό βαρύνει αποκλειστικά τους αγοραστές φαρμακοποιούς που διατηρούν σε λειτουργία φαρμακείο και εισπράττεται και αποδίδεται στον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο από τους ανωτέρω πωλητές εκδότες των τιμολογίων.

Τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την επιστροφή του ποσού εξειδικεύονται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Π.Φ.Σ. και θα είναι τα ίδια με αυτά που υποβάλλονται εις τις Δ.Ο.Υ. για την επιστροφή του ΦΠΑ των εξαγωγών βάσει της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας. Οι αιτήσεις επιστροφής του ποσού με τα απαραίτητα δικαιολογητικά από τις φαρμακαποθήκες θα υποβάλλονται προς τον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο το αργότερο έως το τέλος του 5ου μήνα από τη λήξη του εξαμήνου που αφορούν. Ειδικότερα για τις εξαγωγές του α' εξαμήνου κάθε έτους η αίτηση θα υποβάλλεται το αργότερο έως την 30η Νοεμβρίου του τρέχοντος έτους, για τις εξαγωγές δε του β' εξαμήνου κάθε έτους η αίτηση θα υποβάλλεται το αργότερο έως την 31η Μαΐου του επόμενου έτους. Προκειμένου να κριθεί το εμπρόθεσμο των αιτήσεων για επιστροφή του 0,4% ως αφετηρία θα λαμβάνεται η ημερομηνία που αναφέρεται στα φορτωτικά έγγραφα, τα οποία αποδεικνύουν την αποστολή των φαρμάκων στο άλλο κράτος. Η εκκαθάριση και επιστροφή των παρακρατηθέντων εισφορών θα γίνεται εντός έξι (6) μηνών από την ημερομηνία εμπρόθεσμης υποβολής της αιτήσεως και των νόμιμων δικαιολογητικών.

7. Οι τιμές πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων που ισχύουν πριν την κατά τα ανωτέρω ανατιμόλογηση εξακολουθούν να ισχύουν για χρονικό διάστημα 30 ημερών για τις φαρμακαποθήκες και συνεταιρισμούς και 45 ημερών για τα φαρμακεία.

Άρθρο 14:
Ταινία γνησιότητας ή γραμμωτός κώδικας φαρμάκων

1. Η υποχρέωση της αναγραφής των στοιχείων που προβλέπονται στην ταινία γνησιότητας ή το γραμμωτό κώδικα δεν αναιρεί την υποχρέωση αναγραφής αυτών των στοιχείων και σε άλλα σημεία της συσκευασίας, όπως προβλέπεται από άλλες διατάξεις.

Οι διατάξεις του άρθρου 22 του Ν. 4213/2013 (ΦΕΚ Α΄ 261), όπως τροποποιήθηκε με τις παρ. 1 β), 5 και 6 της Παραγράφου ΣΤ΄ του Ν. 4336/2015 (ΦΕΚ Α΄ 94) εφαρμόζονται για κάθε επόμενη τιμολόγηση / ανατιμολόγηση από 01.01.2016 και εξής. Η τρέχουσα ανατιμολόγηση που διενεργείται δυνάμει των διατάξεων της υπ' αριθ. Γ5(α)/οικ. 69976 υπουργικής απόφασης «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων» (ΦΕΚ 1958 Β΄ 11-09-2105), όπως τροποποιείται και συμπληρώθηκε με την την υπ' αριθ. πρ. Γ5(α)/οικ. 82163/27-10-2015 (ΦΕΚ 2330/Β΄/2015), ολοκληρώνεται σύμφωνα με τις διατάξεις αυτές.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 20 Νοεμβρίου 2015

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

02025773011150008

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004